

規制影響分析書要旨

規制の名称	特例承認の対象となる医薬品の指定	
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成21年10月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>薬事法第14条の3において、承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品等として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目の製造販売に係る承認を与えることができることとされている。</p> <p>① 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、かつ、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がないこと。</p> <p>② その用途に関し、外国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品等であること。</p> <p>今般、当該規定に基づき、具体的に、特例承認の対象となる条件を満たした医薬品を政令で規定するものである（特例承認の場合の手続については、別紙参照）。</p> <p>（備考） 対象となる医薬品は、以下の通り。 ○新型インフルエンザワクチン(A/H1N1)</p>	
	(根拠条文)	薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の3
想定される代替案	<p>新型インフルエンザワクチンの更なる流行の前に十分な量を確保するため、優先審査(※)品目として認め、承認手続を行うこと。</p> <p>※ 優先審査とは、重篤な疾病等を対象とする医薬品であって、医療の質の向上に明らかに寄与すると認められるものについて、優先的に審査すること。適用の可否は、</p> <p>① 適応疾病の重篤性及び ② 医療上の有用性</p> <p>を総合的に評価して決定される。</p> <p>機構の中期計画においては「厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について・・・達成する」とこととされている。</p>	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>新型インフルエンザワクチンが特例承認の対象として指定されることにより、時宜を得たワクチン供給の機会を確保でき、在庫コスト等が減少すると考えられる。</p>	<p>新型インフルエンザワクチンが優先審査品目になることで、通常に比べ審査期間が短くなる。しかしながら、承認手続自体が緩和されるわけではないので、開発コスト等は変わらない。</p>

(行政費用)	新型インフルエンザワクチンが特例承認の対象として指定されることにより、当該ワクチンについては承認審査手続の迅速化・集中化が図られるが、審査事務量自体は変化しないため、行政コストは変わらない。	新型インフルエンザを優先審査品目とし、優先的に審査することになるが、審査事務量は変化しないため、審査事務等に係る行政コストは変わらない。
(その他の社会的費用)	外国において承認されている医薬品であるとはいえ、国内での使用経験・実績がないなど未知のリスクがあるが、社会的費用にかかる定量的な評価は困難。 (なお、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供することとしている。)	当該承認審査を優先することにより、他の医薬品の承認審査が遅滞する。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(国民への便益)	新型インフルエンザワクチンを特例承認の対象とすることで、新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することができる。その結果、新型インフルエンザに対する免疫を高めることにより、重症化を予防し、死亡数を減少しつつ、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止することができる。 (また、その結果、医療費の縮減につながると考え得るが、その定量的な評価は困難。)	優先審査品目として認めることで、通常審査に比べ審査期間が短くなり、通常より速やかに新型インフルエンザワクチンの接種を行うことができる。しかしながら、この手法では、この秋冬に予想される新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することは困難と想定され、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を十分に防止することはできないと考えられる。
(関係業界への便益)	新型インフルエンザワクチンが特例承認の対象として指定されることにより、時宜を得たワクチン供給の機会を確保できる。	新型インフルエンザワクチンが優先審査品目になることで、通常に比べ審査期間が短くなる。しかしながら、この秋冬に予想される新型インフルエンザの更なる流行の前に製品を供給することができないと考えられる。
分析結果	特例承認、優先審査いずれの手法によっても、通常に比べ速やかに新型インフルエンザワクチンの供給を開始することができる。しかしながら、優先審査の手法によっては、新型インフルエンザの更なる流行の前に十分な量を確保することは期待できず、疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するという最大の目標を十分に達成することはできない。 よって、優先審査よりも、特例承認の手法によることが国民への便益において明らかに優位である。費用面については、両案共に定量化が困難な点があり一概に比較できず、どちらか一方が確実に優位にあるということはない。 以上を踏まえ、特例承認が一番の手法であるという結論に至った。	
有識者の見解その他関連事項	新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針(平成21年10月1日新型インフルエンザ対策本部決定)において「今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する」とされており、海外企業から緊急に輸入することが求められている。	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	特になし。	
備考	—	